2011 年 7 月 26 日改訂(第 2 版)
2011 年 2 月 3 日作成(第 1 版)

社内管理番号：12618-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具 07　内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム　(JMDN コード:34941000)
(高度管理医療機器　特定保守管理医療機器)

植込み型補助人工心臓 EVAHEART

[バックアップコントローラ]

再使用禁止(点検のための使用を除く)

【警告】

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]
- 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。[電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]
- 外出の際には、予備として満充電のバッテリ 1 本以上、バックアップコントローラ、補助人工心臓カードを携帯するよう、患者自身・介護者に指導すること。

【禁忌・禁止】

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＜禁止事項＞

- 再使用禁止(点検のための使用を除く)
- 分解、改造禁止
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

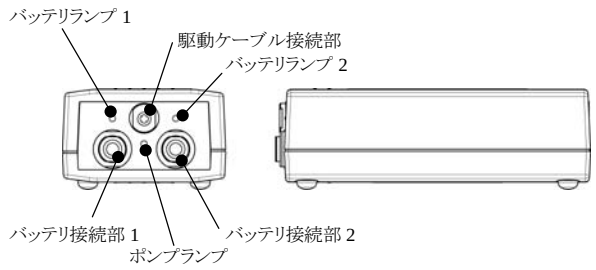
本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

構　成	構成品
体内コンポーネント	血液ポンプ
	インフローカニューレ
	アウトフローグラフト
体外コンポーネント	コントローラ
	クールシールユニット
	コントローラ接続キット
	バッテリ
	非常用バッテリ
	バックアップコントローラ
コンポーネント付属品	外部モニタ
	外部モニタ接続ケーブル
	充電器
	AC/DC アダプタ
	カーアダプタ
手術用付属品	トンネラ
	パンチャ
	レンチ
	ディセクタ

※上記の構成品は、補充及び修理のため単品にて販売されることがある。

＜バックアップコントローラ＞

本バックアップコントローラは、植込み型補助人工心臓EVAHEART専用で、専用の血液ポンプ、バッテリと組み合わせて使用する。



寸法:80mm×45mm×150mm、 重量:315g

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	バックアップコントローラ(IPX4)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本バックアップコントローラは、コントローラが故障した際に、新しいコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として、血液ポンプを一定の回転数で駆動させるための構成品である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

バックアップコントローラ

項　　目	仕　　様
血液ポンプ回転数	2000±100rpm

使用環境

温度範囲：－5℃～45℃

湿度：5～95%相対湿度（ただし結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。

1．本品の使用前点検

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

＜点検する内容＞

(1)外観チェック

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

(2)体外コンポーネントの機能確認チェック

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリ・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1）バックアップコントローラ

点検用バッテリ（満充電バッテリ 2 本）及び点検用血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。

2．在宅管理

1）本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。

2）在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。

①日常点検

【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。

3）医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

3．バックアップコントローラの使用

1）故障したコントローラのフタを固定しているリベットを解除する。

2）コントローラのフタを持ち上げて外す。

3）バックアップコントローラのバッテリ接続部 1 に、予備の満充電のバッテリを接続する。

4）バックアップコントローラのバッテリランプ 1 が、緑に点灯していることを確認する。

5）コントローラから駆動ケーブルのコネクタを引き抜き、直ちにバックアップコントローラに接続する。

6）5）の手順が終了すると、バックアップコントローラのポンプランプが緑に点灯し、血液ポンプが駆動を始める。ポンプランプが緑に点灯していることを確認し、患者の状態が良好であることを確認する。

7）コントローラの操作パネルにある血液ポンプボタンを 3 秒以上長押しして、”OFF”の状態にする。ランプが消灯し、”E-30”のアラーム音が鳴りやむ。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 全般

・ 循環補助中は電源供給を途絶えさせないこと。[血液ポンプが停止すると血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。]

・ コントローラの駆動ケーブル接続部及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]

・ 各種コネクタの内部には触れないこと。[故障のおそれがあるため。]

・ 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。[故障のおそれがあるため。]

・ コントローラに水を掛けないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

・ コントローラに落下などの強い衝撃や振動を与えないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

・ 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。[保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。]

・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。]

・ 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下）では、本システムが正しく動作しない可能性がある。

・ 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握し、ケーブル類をひっかける、踏む、ドアに挟む等の行為は行わないこと。[ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。]

(2) 手術時

・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

(3) バックアップコントローラ使用時

・ コントローラ交換の際には血液ポンプの停止時間を最小限にするため速やかに行うこと。[コントローラ交換には駆動ケーブルコネクタを抜き挿しする必要があり、血液ポンプ停止時間が発生するため。]

・ コントローラ交換の際には、患者が意識を失う場合に備え、患者が横になった状態で行うこと。[コントローラ交換時は血液ポンプが停止するため、意識喪失が起こると患者が転倒し、打撲や外傷を受ける可能性があるため。]

・ バックアップコントローラ使用の際は、必ず十分な残量のあるバッテリを接続し、電源管理に細心の注意を払うこと。[バックアップコントローラは、非常用バッテリがなく、また AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]

・ バックアップコントローラ使用時には、バッテリのコネクタは、奥まで挿し込んで確実に接続すること。[バックアップコントローラは、非常用バッテリがなく、また、AC/DC アダプタが使用できず、電源管理に注意を払う必要があるため。]

・ バックアップコントローラ使用の際は、故障したコントローラにフタをしないこと。[フタをすると駆動ケーブルを破損するおそれがあるため。]

・ バックアップコントローラに、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

・ バックアップコントローラ使用時は、クールシールユニットからカプラーを外さないこと。[クールシール液が汚染され合併症を発症するおそれがあるため。]

・ バックアップコントローラ使用時には、各ランプ表示を注意深く観察すること。[バックアップコントローラには、アラーム音を出す機能がないため。]

・ バックアップコントローラ使用時はポンプケーブルの駆動ケーブル及びコネクタ、バッテリのケーブル及びコネクタに強いストレスが掛からないよう注意すること。[強いストレスが掛かると、ケーブル内の電線が断線し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。]

(4) 保守・管理

・ 医療機関には、本システム（手術用付属品を含む）を予備として一式常備すること。[トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。]

・ 駆動ケーブルのコネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[駆動ケーブルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。]

・ コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻

す、ねじる等の無理な力を加えないこと。[コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。]

＜相互作用　併用注意＞
- 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。[本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。]
- 非観血式による血圧測定で正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
- パルスオキシメータでの酸素飽和度測定では正しく計測できない場合がある。[本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。]
- 心電図には、ノイズがあることを念頭に診断すること。[心電図に血液ポンプのノイズが載ることがあるため。]

＜その他注意＞

(1)全体
- 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。[使用中の故障や感染症等を防ぐため。]
- 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。[ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。]
- 使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、及びコントローラは使用しないこと。[ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。]
- 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。[故障のおそれがあるため。]
- 各種コネクタ類には専用の接続部以外のものを挿し込まないこと。[故障のおそれがあるため。]

(2)バックアップコントローラ使用時
- 緊急時にバックアップコントローラを使用する場合、可能であれば故障したコントローラにも電力供給を続けること。[バックアップコントローラ使用時であっても、クールシールシステムを駆動させるため。]
- バックアップコントローラに、AC/DC アダプタやカーアダプタを無理に接続しないこと。[バックアップコントローラはバッテリ専用のため、無理に接続しようとするとコネクタを破損するおそれがあるため。]

(3)保守・管理
- バックアップコントローラの外装やコネクタやランプに破損が見つかった場合は、新品のバックアップコントローラと交換すること。[故障により正常に動作しないおそれがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

点検項目	点検概要	点検頻度
外観チェック ・バックアップコントローラ	使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。 ・バックアップコントローラの各接続部の破損・つまり　他	毎日
清掃 ・バックアップコントローラ	その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。	汚れがあった場合

2)医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行うほか、患者本人ないし介護者が点検方法を習熟して以降(在宅療養開始以降)でも、以下の点検を追加的に実施する。

点検項目	点検概要	点検頻度
バックアップコントローラの機能点検	点検用バッテリ(満充電バッテリ2 本)及び点検用血液ポンプに接続し、血液ポンプ駆動機能を確認する。	6ヵ月に1回

(2)保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし，医療従事者が行う。

保守項目	保守概要	保守頻度
取外し可能なユニットの故障による交換または修理	業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。	故障の都度

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個／1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社サンメディカル技術研究所
住所:長野県諏訪市四賀 2990
TEL:0266-54-1900